

第 70 回 宝塚市立病院 治験審査委員会

議 事 概 要

日 時：2025 年 6 月 24 日（火）16 時 20～16 時 47 分

場 所：宝塚市立病院 講堂 3

委 員 長：長谷川 誠紀

出席委員：新谷 堯（第 20001 号の審議には不参加）・吉岡 睦展（全審議に不参加）・福本 真司（第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・中筋 幸司（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・藤森 令子（第 23003 号、第 23004 号、第 24002 号の審議には不参加）・川野 知子（第 19002 号の審議には不参加）・高子 優子・岡田 進・大黒 進也（第 23002 号の審議には不参加）・上田 桜子・浅田 修宏・根来 俊一（敬称略）

【治験・製造販売後臨床試験】

受付番号：第 19002 号

治験依頼者：中外製薬株式会社

治験薬記号：MPDL3280A/RO4876646

一 般 名：アテゾリズマブ/ペバシズマブ

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：進展型小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：安全性情報について審議した。

報 告 内 容：第 69 回治験審査委員会にて修正の上で承認となった説明文書・同意書について、修正報告が承認された旨の報告があった。

審 査 結 果：承認

受付番号：第 20001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/MK-7339

一 般 名：ペムブロリズマブ/オラパリブ

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：キイトルーダ添付文書の変更及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受付番号：第 21001 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-7684A

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：治験実施計画書に関する連絡、キイトルーダ添付文書の変更及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 23002 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475/Sacituzumab Govitecan

一 般 名：ペムブロリズマブ/サシツズマブゴビテカン

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：PD-L1 陽性の転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：治験実施計画書、キイトルーダ添付文書の変更、eCOA データ収集の紙面での評価証明書、説明文書・同意書の変更、治験実施状況報告、安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 23003 号

治験依頼者：アムジェン株式会社

治験薬記号：AMG 510

一 般 名：ソトラシブ

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：*KRAS P.G12C* 陽性非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 23004 号

治験依頼者：Fortrea Japan 株式会社

治験薬記号：SB27

一 般 名：ペムブロリズマブ

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性非扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの変更及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 24002 号

治験依頼者：グラクソ・スミスクライン株式会社

治験薬記号：GSK4428859A／GSK4057190

一 般 名：belrestotug／dostarlimab

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：切除不能な局所進行又は転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：治験薬概要書、説明文書・同意書の変更、GALAXIES LUNG-301 Protocol Administrative Letter 及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

報 告 内 容：本治験の開発中止について報告した。

受 付 番 号：第 24003 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-2870

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：eCOA データ収集の紙面での評価証明書、説明文書・同意書の変更、治験実施状況報告及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 24004 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-2870

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性扁平上皮非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：治験実施計画書、キイトルーダ添付文書、説明文書・同意書の変更、eCOA データ収集の紙面での評価証明書、安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

受 付 番 号：第 24005 号

治験依頼者：MSD 株式会社

治験薬記号：MK-3475A

一 般 名：－

開 発 相：第Ⅲ相

対 象 疾 患：転移性非小細胞肺癌

実施診療科：腫瘍内科

審 査 内 容：キイトルーダ添付文書の変更及び安全性情報について審議した。

審 査 結 果：承認

以上